## **DIN EN ISO 20976-2:2023-02 (D)**

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Anforderungen und Leitfaden zur Durchführung von Challenge-Tests bei Lebensmitteln und Futtermitteln - Teil 2: Challenge-Tests zur Untersuchung von Inaktivierungspotenzial und kinetischer Parameter (ISO 20976-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 20976-2:2022

Europäisches Vorwort	Inhalt		
Einleitung       6         1       Anwendungsbereich       7         2       Normative Verweisungen       7         3       Begriffe       7         4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der vegetativen Zellen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       16         11       Kontrollen       15         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       15         12       Behandlung der Prüfeinheiten       16         13       Analyse       26	Europä	äisches Vorwort	4
1       Anwendungsbereich       7         2       Normative Verweisungen       7         3       Begriffe       7         4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der Inokulums       17         9.3       Herstellung der Vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Prüfeinheiten       18         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse	Vorwo	rt	5
2       Normative Verweisungen       7         3       Begriffe       7         4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         8       Auswahl von Stämmen       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Vegetativen Zellen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       15         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       15         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse </th <th>Einleit</th> <th>ung</th> <th>6</th>	Einleit	ung	6
2       Normative Verweisungen       7         3       Begriffe       7         4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         8       Auswahl von Stämmen       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Vegetativen Zellen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       15         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       15         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse </th <th>1</th> <th>Anwendungsbereich</th> <th></th>	1	Anwendungsbereich	
3       Begriffe       7         4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.1       Herstellung der Prüfeinheiten       18         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         12.2       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14<	2	-	
4       Kurzbeschreibung       12         5       Geräte       13         6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Prüfeinheiten       18         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21 <td>3</td> <td></td> <td></td>	3		
5       Geräte			
6       Nährmedien und Reagenzien       14         7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         12.2       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22	_	_	
7       Untersuchungsdesign und Probenahme       14         7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       15         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         12.2       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22			
7.1       Allgemeines       14         7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         12.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         13.2       Beimpfte Kontrollen       19         14.2       Behandlung der Prüfeinheiten       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14.4       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2.1       Inaktivierungspotenzial       21         14.3.2       Parameter der Inaktivierungskinetik       22 </td <td></td> <td></td> <td></td>			
7.2       Festlegung des angestrebten Reduktionsniveaus für die Inaktivierungsuntersuchung       15         7.3       Anzahl der Partien       15         7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik </td <td></td> <td></td> <td></td>			
7.4       Vorbereitung der Prüfeinheiten       15         7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierungskinetik       23         15       Untersuchungsbericht       24 <td></td> <td></td> <td></td>			
7.5       Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten       16         8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierungskinetik       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24 <td>_</td> <td></td> <td></td>	_		
8       Auswahl von Stämmen       16         9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         15.1       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24			
9       Herstellung des Inokulums       17         9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       22         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierungskinetik       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24	7.5	Anzahl der Kontrollproben und Prüfeinheiten	16
9.1       Allgemeines       17         9.2       Herstellung der vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       15         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       16         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         15.1       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24	8	Auswahl von Stämmen	16
9.2       Herstellung der Vegetativen Zellen       17         9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierungskinetik       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24	9		
9.3       Herstellung der Sporen       17         10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         15.1       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24			
10       Beimpfung der Prüfeinheiten       18         11       Kontrollen       19         11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierung       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24			
11       Kontrollen	9.3	Herstellung der Sporen	17
11.1       Unbeimpfte Kontrollen       19         11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierung       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24	10	Beimpfung der Prüfeinheiten	18
11.2       Beimpfte Kontrollen       19         12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierung       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24	11	Kontrollen	19
12       Behandlung der Prüfeinheiten       19         13       Analyse       20         14       Angabe der Ergebnisse       21         14.1       Allgemeines       21         14.2       Inaktivierungspotenzial       21         14.3       Parameter der Inaktivierungskinetik       22         14.3.1       Allgemeines       22         14.3.2       Parameter der primären Inaktivierungskinetik       22         14.3.3       Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik       23         14.4       Simulation der Inaktivierung       23         15       Untersuchungsbericht       24         15.1       Allgemeines       24		<u> </u>	
13       Analyse	11.2	Beimpfte Kontrollen	19
14Angabe der Ergebnisse2114.1Allgemeines2114.2Inaktivierungspotenzial2114.3Parameter der Inaktivierungskinetik2214.3.1Allgemeines2214.3.2Parameter der primären Inaktivierungskinetik2314.3.3Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik2314.4Simulation der Inaktivierung2315Untersuchungsbericht2415.1Allgemeines24	12	Behandlung der Prüfeinheiten	19
14.1 Allgemeines2114.2 Inaktivierungspotenzial2114.3 Parameter der Inaktivierungskinetik2214.3.1 Allgemeines2214.3.2 Parameter der primären Inaktivierungskinetik2214.3.3 Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik2314.4 Simulation der Inaktivierung2315 Untersuchungsbericht2415.1 Allgemeines24	13	Analyse	20
14.1 Allgemeines2114.2 Inaktivierungspotenzial2114.3 Parameter der Inaktivierungskinetik2214.3.1 Allgemeines2214.3.2 Parameter der primären Inaktivierungskinetik2214.3.3 Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik2314.4 Simulation der Inaktivierung2315 Untersuchungsbericht2415.1 Allgemeines24	14	Angabe der Ergebnisse	<b>2</b> 1
14.3 Parameter der Inaktivierungskinetik 22   14.3.1 Allgemeines 22   14.3.2 Parameter der primären Inaktivierungskinetik 23   14.3.3 Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik 23   14.4 Simulation der Inaktivierung 23   15 Untersuchungsbericht 24   15.1 Allgemeines 24	14.1		
14.3.1 Allgemeines2214.3.2 Parameter der primären Inaktivierungskinetik2314.3.3 Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik2314.4 Simulation der Inaktivierung2315 Untersuchungsbericht2415.1 Allgemeines24			
14.3.2 Parameter der primären Inaktivierungskinetik		G C C C C C C C C C C C C C C C C C C C	
14.3.3 Parameter der sekundären Inaktivierungskinetik2314.4 Simulation der Inaktivierung2315 Untersuchungsbericht2415.1 Allgemeines24			
14.4Simulation der Inaktivierung2315Untersuchungsbericht2415.1Allgemeines24		•	
15 Untersuchungsbericht			
15.1 Allgemeines		<u> </u>	

<b>15.3</b>	Arbeitsvorschrift	25
<b>15.4</b>	Analyse der Proben Ergebnisse	25
15.5	Ergebnisse	26
<b>15.6</b>	Schlussfolgerungen	26
<b>15.7</b>	Referenzdokumente	
Anhan	g A (informativ) Auswahl der Art und des Ortes der Inaktivierungsuntersuchung	27
Anhan	g B (normativ) Mindestanzahl von Einheiten, die für die Inaktivierungsuntersuchung	
	hergestellt werden müssen	28
Anhan	g C (informativ) Beispiele für Beimpfungstechniken	29
<b>C.1</b>	Allgemeines  Direkte Beimpfung	29
<b>C.2</b>	Direkte Beimpfung	29
<b>C.3</b>	Punktbeimpfung	29
<b>C.4</b>	Beimpfung durch Eintauchen	29
<b>C.5</b>	Beimpfung durch Beschichten	30
<b>C.6</b>	Beimpfung durch Nebel	30
<b>C.7</b>	Beimpfung durch Übertragung	30
Litera	turhinweise	31